

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mirena 52 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní systém obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzert

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a pokyny pro zavádění.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: Text na blistru je v rumunském jazyce. Na blistru je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/372/97-C/PI/041/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky o zavedení. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód.



www.pi.bayer.com/mirena/cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

mirena

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

Poznámka:

Obrázek inzertu s textem: skutečná velikost Mireny

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA NA BLISTRU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mirena 52 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzert

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Tělísko je sterilní, pokud není pouzdro poškozené nebo otevřené.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění pro lékaře, který přípravek zavádí

- Pro zasunutí systému do trubičky posuňte jezdec nahoru.
- Tento systém nelze zasunovat opakovaně.
- Před zavedením si pečlivě přečtěte pokyny pro zavádění.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/372/97-C/PI/041/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Poznámka:

Součástí balení je **kartička** s důležitými údaji pro pacientku (volně vložená v krabici).

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA JINÝCH ČÁSTECH BALENÍ PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY
--

Připomínková karta pacientky

Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře.

Mirena 52 mg intrauterinní inzerť

20 mikrogramů/24 hodin

levonorgestrelum



www.pi.bayer.com/mirena/cz

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Mirena se používá:

- Jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění).
- Při idiopatické menoragii (nadměrné menstruační krvácení).
- K ochraně endometria před hyperplazií (nadměrné zesílení sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahující estrogeňy.

Jméno pacientky:

Jméno a kontaktní údaje lékaře:

Datum zavedení:

Nejpozdější datum vyjmutí:

Č.š.:

EXP: